FR

IMPLANTS ORTHPÉDIQUES POUR PETITES ARTICULATIONS SANS SILICONE

129592-11

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

Français (fr)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com.

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP
Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* **Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Mai 2012
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
IMPLANTS ORTHPÉDIQUES POUR PETITES ARTICULATIONS SANS SILICONE
(129592-11)

SOMMAIRE:

I. DEFINITIONS :
II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS
  A. SÉLECTION DES PATIENTS
  B. CONTRE-INDICATIONS
  C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
  D. PRÉCAUTIONS
  E. MANIPULATION ET STÉRILISATION
  F. CONDITIONS DE STOCKAGE

III. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
  A. GROS ORTEIL, TITANE SWANSON ET LPT®
  B. IMPLANT D'ARTHRORISE SUBTALAIRE STA-PEG
  C. TÊTE RADIALE MODULAIRE, TITANE SWANSON ET EVOLVE®
  D. TÊTE ULNAIRE MODULAIRE E-CENTRIX®

E. BASE DE POUCE TITANE SWANSON
F. IMPLANT CÉRAMIQUE SPHÉRIQUE ORTHOSPHERE®
G. IMPLANT SEMI-LUNAIRE CARPIEN TITANE SWANSON
H. IMPLANT NAVICULAIRE CARPIEN TITANE SWANSON

I. DÉFINITIONS :

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine de l'arthroplastie partielle ou totale, le chirurgien a les moyens de rétablir la mobilité, corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les prothèses soient pour la plupart utilisées avec succès, il faut savoir qu'elles sont fabriquées à partir de métal, de céramique et de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé, et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain. En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle.

Le chirurgien doit évaluer chaque patient pour déterminer le rapport entre les risques et les avantages.

Dans le cadre de l'utilisation de prothèses articulaires, le chirurgien doit être informé de ce qui suit:

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement la prothèse d'une taille appropriée.** La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats au remplacement articulaire, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention:**
    1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. La prothèse ne rétablit pas le niveau d'autonomie d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
    2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de la prothèse, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.

3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

Toute arthroplastie avec implant articulaire nécessite de tenir compte des indications générales suivantes:

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculotendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

Consulter les informations détailées sur le produit à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Possibilité de traitement classique
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte

- Patient ayant un niveau d'activité élevé

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent:

- Infection ou douleur, gonflement ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de la prothèse nécessitant une intervention de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Migration de débris particulaires produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Tous les implants entraînent inévitablement un certain degré de formation de particules. La quantité varie en fonction de facteurs tels que l'activité du patient, la stabilité ou l'instabilité de l'articulation après l'implantation, la position de l'implant et le niveau de soutien fourni par les tissus mous. La réponse biologique du patient à ces particules est variable mais elle peut inclure une réponse tissulaire hôte locale ou une lyse osseuse dans les os contigus.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

D. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.

L'un des objectifs de l'implantation chirurgicale consiste à minimiser les particules générées par l'usure. Elles ne peuvent jamais être éliminées en raison des pièces mobiles, c'est-à-dire que les implants s'articulant avec un os subiront forcément un certain degré d'usure. Lors d'une arthroplastie avec implant, une usure cliniquement importante peut résulter de forces biomécaniques normales. L'application de forces anormales ou excessives augmentera d'autant plus cette usure déjà importante.

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par:

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille inappropriée

- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Une mauvaise position de l'implant
- Des mouvements excessifs
- Une déformation non corrigée ou récidivante
- Un usage non conforme ou une activité excessive du patient

Application sans ciment

La fixation adéquate de l'implant au moment de l'opération est essentielle pour la réussite de l'intervention. Le composant de la tige intramédullaire doit s'ajuster correctement dans le canal préparé, ce qui nécessite une technique chirurgicale précise et l'emploi d'instruments spécifiques. Une fracture peropératoire du canal peut se produire pendant la mise en place de la prothèse. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles:

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessus
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par affaissement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimension appropriée
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant

Éviter d'endommager les surfaces de l'implant afin de minimiser la possibilité de production de débris d'usure et la sensibilisation des tissus. Le nettoyage complet (élimination complète des éclats osseux, des fragments de ciment osseux et des débris métalliques) avant de

refermer le site d'implantation est essentiel pour prévenir l'accélération de l'usure des surfaces articulaires de l'implant.

Si des complications se produisent, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes:

- Retrait de l'implant
- Synovectomie
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent le consentement éclairé nécessaire et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodèse.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi de Wright, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.

- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright à analyser le cas.
- Peser sérieusement les risques et les avantages d'une récupération du fragment en comparaison de son abandon dans l'organisme du patient, et si possible en discuter avec celui-ci.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes:
  a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue);
  b. La taille du fragment (si elle est connue);
  c. L'emplacement du fragment;
  d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection;
  e. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut réduire le risque de lésion grave due au fragment.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants:

Nettoyage et désinfection

Nettoyer pour retirer le gros des agents contaminants et désinfecter pour réduire le nombre de micro-organismes viables.

1. **Démonter** l'instrument (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.

4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide pendant au moins une minute; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Déposer** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
11. **Sécher** avec un tissu jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque: Des brosses (par ex. des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des cavités, cependant il est recommandé d'utiliser une seringue pour nettoyer à grande eau les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

1. Envelopper en double le composant avec un un conditionnement pour stérilisation ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants:

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 ˚C (270 ˚F)	Température d'exposition	132 ˚C (270 ˚F)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires, voir « Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments » (Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright) de Wright.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

III. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. GROS ORTEIL, TITANE SWANSON ET LPT®

INDICATIONS

L'emploi de l'implant pour gros orteil peut être envisagé dans les cas d'arthrose de la première articulation métatarso-phalangienne (MTP), en présence d'une bonne masse osseuse, de l'intégrité de la tête métatarsienne et des conditions cliniques suivantes:

- Hallux valgus: léger à modéré uniquement (pour les angles inter-métatarsiens plus importants, il convient d'envisager une ostéotomie métatarsienne d'appoint)
- Hallux rigidus douloureux, stades 2 et 3
- Reprise d'une ablation d'oignon en présence d'hallux limitus douloureux ou avec arthrofibrose
- Lorsqu'un autre traitement est envisagé à la place de l'arthrodèse de la première articulation MTP
- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Mobilité et recouvrement adéquats de la peau
- Flexion fonctionnelle du gros orteil

Le gros orteil angulé est également indiqué en présence de:

Augmentation de l'inclinaison de la surface articulaire (proximal articular set angle, PASA) sur la tête métatarsienne conjointement aux indications mentionnées ci-dessus

CONTRE-INDICATIONS

- Polyarthrite rhumatoïde
- Angles inter-métatarsiens élevés, non réduits
- Déformation non réduite du pied creux (cavus)
- Absence des deux os sésamoïdes
- Absence de flexion du gros orteil

LPT® est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.

B. IMPLANT D'ARTHRORISE SUBTALAIRE STA-PEG

DESCRIPTION

Le STA-Peg (conception Smith*) est un implant monobloc en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé destiné à certains cas lorsque l'arthrorise subtalaire est recommandée. Cet implant se place à l'intérieur de la surface dorsolatérale du calcanéum, juste antérieurement à la facette postérieure (et non pas dans le sinus tarsi). La tige de l'implant est insérée dans un trou préparé et fixée au moyen de ciment osseux. Le bord antérieur principal du talus fait contact avec la surface supérieure de l'implant pour éviter une pronation excessive de l'articulation subtalaire.

Le but de l'implant d'arthrorise subtalaire STA-Peg consiste à empêcher ce mouvement antérieur du talus. Les autres éléments intervenant dans la pronation seront alors affectés de la même manière; en effet tous les éléments de la pronation interviennent simultanément. La prévention du mouvement antérieur du talus empêche la mise en

œuvre des autres éléments de la pronation. Le résultat final est une limitation de la pronation et, par conséquent, une réduction du valgus calcanéen.

L'implant subtalaire Sta-Peg est disponible en cinq (5) tailles qui satisfont à la plupart des conditions anatomiques. Le STA-Peg (conception Smith) est disponible en deux (2) tailles: petit et moyen. Le STA-Peg (angulaire) de conception Smith est disponible en trois (3) tailles: petit, moyen et grand. Un dispositif de dimensionnement, fourni non stérile et ne convenant pas pour l'implantation, est disponible pour déterminer la taille correcte pendant l'intervention chirurgicale.

* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., Diplômé – A.B.P.S. et A.B.P.O.; professeur clinique, California College of Podiatric Medicine; directeur, Éducation en podologie et formation des résidents, Health Care Medical Center de Tustin, Californie, États-Unis.

INDICATIONS

- Pronation grave du pied
  a) Posture calcanéenne supérieure à 5°
  b) Perte de courbure de l'arche à la mise en charge
  c) Déformation corrigeable manuellement
  d) Aucune déformation de torsion causative de l'extrémité
  e) Varus de l'avant-pied supérieur à 10°
  f) Brèche médiotarsienne (ptose talo-naviculaire)

  Signes radiographiques:
  a) Constatation radiographique d'un angle talo-calcanéen supérieur à 40°
  b) Angle talo-calcanéen dorso-plantaire supérieur à 30°

c) Amplitude de l'articulation talo-naviculaire inférieure à 50%

d) Rupture antérieure de la « ligne Cyma »

e) Brèche talo-naviculaire ou naviculo-cunéïforme (vue latérale)

- Chez les enfants de un à trois ans, la chirurgie ne doit intervenir que dans le cas où aucune amélioration ne s'est manifestée après un à deux ans de contrôle orthétique du talon.
- Chez les patients de plus de six ans qui sont en pleine croissance, l'arthrorise subtalaire par implant est initialement recommandée.

C. TÊTE RADIALE TITANE SWANSON ET TÊTE RADIALE MODULAIRE EVOLVE®

DESCRIPTION

L'implant de tête radiale est disponible comme implant monobloc à coiffe et à tige intramédullaire, ou comme implant modulaire en deux parties, sans coiffe et à tige intramédullaire. Ces deux implants agissent comme espaceur dans l'articulation radio-humérale.

Les implants de tête radiale ont été stérilisés. Un dispositif de dimensionnement, fourni non stérile et ne convenant pas pour l'implantation, est disponible pour déterminer la taille correcte pendant l'intervention chirurgicale.

INDICATIONS

L'emploi d'un implant de tête radiale peut être envisagé dans les cas suivants:

- Remplacement de la tête radiale en cas d'incapacité post-traumatique ou liée à l'arthrose s'accompagnant de douleur, crépitation et diminution de mobilité à l'articulation radio-humérale ou radio-ulnaire proximale, avec:

- destruction de l'articulation ou subluxation visible à la radiographie; ou
- résistance au traitement classique.

- Remplacement initial après fracture de la tête radiale.
- Séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale.
- Reprise suivant l'échec d'une arthroplastie de la tête radiale.

CONTRE-INDICATIONS

- Enfants en pleine croissance avec épiphyse ouverte.
- Luxations du radius sur l'ulna ne permettant pas une articulation radio-humérale.
- Polyarthrite rhumatoïde.

Des signes de rétrécissement articulaire suite à une synovite de l'articulation radio-humérale ne constituent pas une contre-indication au remplacement d'un implant de tête radiale associé à une synovectomie du coude.

EVOLVE® est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.

D. IMPLANT DE TÊTE ULNAIRE MODULAIRE E-CENTRIX®

DESCRIPTION

L'implant de tête ulnaire E-CENTRIX® est un implant modulaire en deux parties à tige intramédullaire. Il agit pour restaurer la géométrie articulaire de l'articulation radio-ulnaire distale et la longueur normale de l'ulna. Il permet en outre le rattachement des tissus mous.

INDICATIONS

L'emploi d'un implant de tête ulnaire E-CENTRIX® peut être envisagé dans les cas suivants:

- Remplacement de la tête ulnaire distale en cas de problèmes au niveau de l'articulation radio-ulnaire distale dans la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose et l'arthrite post-traumatique en présence des constatations suivantes:
  - douleur et faiblesse de l'articulation du poignet non améliorée par un traitement non chirurgical;
  - instabilité de la tête ulnaire avec signe radiographique de luxation ou de changement dus à l'érosion de l'articulation radio-ulnaire distale;
  - échec de résection de la tête ulnaire; par ex., résection de Darrach.
- Remplacement initial après fracture de la tête ou du col de l'ulna.
- Reprise suivant l'échec d'une arthroplastie de la tête ulnaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi d'implants de tête ulnaire métalliques est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Enfants avec épiphyses ouvertes, c'est-à-dire en pleine croissance
- Perte importante de la partie distale du corps de l'ulna
- Articulation de Charcot

E-CENTRIX® est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.

E. IMPLANTS DE BASE DU POUCE TITANE SWANSON

DESCRIPTION

L'implant de base du pouce titane Swanson est un implant monobloc à tige intramédullaire mis au point pour rétablir la fonction des petites articulations rendues inaptes par la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose ou l'arthrite post-traumatique. Il est destiné à remplacer la partie convexe du condyle des articulations malades ou détruites dans le cadre d'une arthroplastie par résection.

L'implant de base du pouce titane Swanson est fabriqué en titane non allié pour applications chirurgicales (ASTM F67). La tige intramédullaire est dimensionnée anatomiquement et conçue pour résister à la rotation de l'implant. La surface d'articulation convexe et lisse permet de rétablir et de maintenir le mouvement, et de maintenir l'interligne articulaire.

INDICATIONS

L'emploi d'un implant de base du pouce en titane peut être envisagé dans les cas suivants:

- Incapacités de l'articulation de la base du pouce avec changements osseux localisés
- Douleur localisée et crépitation palpable lors des mouvements de circumduction avec compression axiale du pouce en question (« test de broyage »)
- Réduction de mobilité, diminution de la force de pincement et diminution de la force de préhension
- Signe radiographique de changements arthritiques dans l'articulation trapézométacarpienne
- Subluxation de l'articulation trapézométacarpienne
- Articulations distales associées instables, rigides ou douloureuses

F. IMPLANT CÉRAMIQUE SPHÉRIQUE ORTHOSPHERE®

DESCRIPTION

L'implant céramique sphérique ORTHOSPHERE® est un implant monobloc mis au point pour être utilisé dans le cadre d'une arthroplastie par résection de l'articulation carpométacarpienne (CMC) ou tarsométatarsienne (TMT) dans les cas d'arthrose ou d'arthrite post-traumatique limitée à ces articulations. Il agit comme espaceur pour

préserver la relation articulaire et permettre la reconstruction capsuloligamenteuse afin de corriger les déformations.

L'implant céramique sphérique ORTHOSPHERE® est une sphère au poli extrême. Cet implant sphérique repose dans une cavité sphérique créée par deux hémisphères dans les os adjacents. L'implant s'articule directement sur l'os. L'implant céramique sphérique ORTHOSPHERE® est fabriqué à partir de céramique de zirconium. Des instruments de dimensionnement autoclavables sont disponibles pour déterminer la taille correcte pendant l'intervention chirurgicale. Ces instruments de dimensionnement sont fournis non stériles et ne conviennent pas à l'implantation.

INDICATIONS

L'emploi de l'implant céramique sphérique ORTHOSPHERE® est indiqué lors d'une implication isolée de l'articulation carpométacarpienne (CMC) ou de la 4e/5e articulation tarsométatarsienne (TMT) par suite d'arthrose ou d'arthrite post-traumatique dans les cas suivants:

- Réduction de mobilité
- Signe radiographique de changements arthritiques ou d'une subluxation au niveau de l'articulation carpométacarpienne
- Douleur localisée et crépitation palpable lors des mouvements de circumduction avec compression axiale du pouce en question (« test de broyage »)
- Articulations distales associées instables, rigides ou douloureuses
- Diminution de la force de pincement et de la force de préhension
- Arthrose de la partie médiane du pied associée à la goutte ou la pseudogoutte

Seul l'emploi des tailles de 9 à 12 mm est indiqué pour les articulations tarsométatarsiennes (TMT). L'emploi des tailles de 9 à 14 mm est indiqué pour les articulations carpométacarpiennes (CMC).

REMARQUE: Un implant de trapèze en silicone est préférable dans les cas d'implication pantrapézienne due à l'arthrose.

CONTRE-INDICATIONS

- Implication arthritique pantrapézienne
- Arthrose rhumatoïde ou érosive
- Pied de Charcot
- Maladie vasculaire périphérique
- Neuropathie du pied

ORTHOSPHERE® est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.

G. IMPLANT SEMI-LUNAIRE CARPIEN TITANE SWANSON

DESCRIPTION

L'implant semi-lunaire carpien titane Swanson est un implant ayant essentiellement la même configuration anatomique que l'os lunatum, les cavités concaves étant plus prononcées afin d'assurer la stabilité. Cet implant comporte deux trous de suture utilisés lors de la fixation des sutures à travers l'os naviculaire et l'os triquetrum pour assurer la stabilité postopératoire temporaire pendant qu'un système capsuloligamenteux se forme autour de l'implant. La conception de cet implant incorpore une profonde cavité articulaire sur la face distale, permettant de recevoir et de fixer la tête du grand os.

L'implant semi-lunaire carpien titane Swanson est fabriqué à partir de titane non allié pour applications chirurgicales, conforme aux spécifications ASTM F67; il est disponible en cinq tailles graduées anatomiquement, pour une utilisation dans le poignet droit ou gauche, afin de répondre à diverses exigences chirurgicales.

Un dispositif de dimensionnement en plastique autoclavable, fourni non stérile et ne convenant pas pour l'implantation, est disponible pour déterminer la taille correcte pendant l'intervention chirurgicale.

INDICATIONS

L'emploi d'un implant semi-lunaire carpien peut être envisagé dans les cas suivants:

- Présence de nécrose avasculaire – maladie de Kienbock
- Changements localisés de l'arthrose
- Luxations de longue date

CONTRE-INDICATIONS

- Emploi de sutures/fil métalliques pour la fixation de l'implant
- Emploi de deux implants carpiens en titane dans des articulations adjacentes

Cette intervention est contre-indiquée dans les situations suivantes:

1) implication arthritique non localisée au niveau des articulations semi-lunaires;
2) présence osseuse inadéquate pour soutenir l'implant;
3) instabilité ligamentaire et affaissement carpien qui ne peuvent pas être corrigés au moment de l'intervention;
4) suite à une fracture-luxation du poignet avec lésion du lunatum et rupture associée des ligaments, surtout du ligament radiocarpien, sauf si la relation carpienne et l'intégrité ligamentaire peuvent être rétablies;
5) diminution importante de la taille de l'espace semi-lunaire en raison d'une maladie de longue date, quand l'espace ne permet pas de placer l'implant; et
6) présence d'une pathologie à un stade avancé.

H. IMPLANT NAVICULAIRE CARPIEN TITANE SWANSON

DESCRIPTION

L'implant naviculaire carpien titane Swanson est destiné au remplacement de l'os naviculaire carpien. Le pôle distal de l'implant comporte un bec adapté sous un rebord formé dans le trapezium carpien ou os trapézoïde et un trou de suture situé sur le pôle proximal pour la fixation de la suture. Ceux-ci contribuent temporairement au maintien de la position anatomique au cours de la période postopératoire immédiate, jusqu'à ce qu'un système capsuloligamenteux ferme se forme autour de l'implant.

Cet implant est conçu pour agir comme espaceur articulaire afin d'aider au maintien de la relation entre les os carpiens adjacents après l'excision de l'os naviculaire, tout en préservant la mobilité du poignet. Il est particulièrement important de réparer méticuleusement le système capsuloligamenteux, en particulier sur l'aspect palmaire du carpe, afin d'assurer un soutien adéquat de l'implant. Il convient de reconstruire les ligaments palmaires s'ils ont été lésés en préopératoire ou pendant l'excision de l'os naviculaire. Dans les cas de déformation par affaissement ou d'instabilité carpienne, des fusions osseuses intercarpiennes limitées connexes sont indiquées pour améliorer la répartition des forces à travers le poignet et, par conséquent, la main.

L'implant naviculaire carpien titane Swanson est fabriqué à partir de titane non allié pour applications chirurgicales, conforme aux spécifications ASTM F67; il est disponible en cinq tailles graduées droites et gauches afin de répondre à diverses exigences chirurgicales.

Un dispositif de dimensionnement en plastique autoclavable, fourni non stérile et ne convenant pas pour l'implantation, est disponible pour déterminer la taille correcte pendant l'intervention chirurgicale.

INDICATIONS

L'emploi de l'implant de naviculaire carpien titane Swanson peut être envisagé dans les conditions suivantes:

- Fractures aiguës
  - A. Comminutives
  - B. Grossièrement déplacées
- Pseudoarthrose, en particulier avec de petits fragments proximaux, ne répondant pas aux traitements classiques.
- Maladie de Preiser
- Nécrose avasculaire d'un fragment
- Échecs dus à des interventions chirurgicales antérieures

CONTRE-INDICATIONS

- Emploi de sutures/fil métalliques pour la fixation de l'implant
- Emploi de deux implants carpiens en titane dans des articulations adjacentes

Cette intervention est contre-indiquée dans les situations suivantes:

1) implication arthritique non localisée aux niveaux des articulations naviculaires;
2) présence osseuse inadéquate pour soutenir l'implant et suite à une styloïdectomie radiale;
3) instabilité ligamentaire et affaissement carpien qui ne peuvent pas être corrigés au moment de l'intervention;

4) suite à une fracture-luxation du poignet avec lésion de l'os naviculaire et rupture associée des ligaments, surtout du ligament radiocarpien, sauf si la relation carpienne et l'intégrité ligamentaire peuvent être rétablies;
5) diminution importante de la taille de l'espace naviculaire en raison d'une maladie de longue date, quand l'espace ne permet pas de placer l'implant; et
6) présence d'une pathologie à un stade avancé.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.